

ES prohlášení o shodě podle přílohy III směrnice o diagnostice in vitro (IVDD)

Tímto se potvrzuje, že výrobky IVD uvedené v příloze jsou vyráběny: 

- Tyto výrobky splňují všechny základní požadavky (příloha I) směrnice ES 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
Tato shoda byla řádně zdokumentována pomocí kontrolního seznamu vytvořeného na základě přílohy I směrnice IVDD a je propojena s veškerou podpůrnou technickou dokumentací. Tato dokumentace zahrnovala dokumenty specifické pro výrobek i pro proces (systém kvality).
-  má zaveden systém kvality založený na normě ISO 13485.
- Toto prohlášení o shodě je podepsáno níže a potvrzuje, že byly splněny a zdokumentovány požadavky směrnice 98/79/ES o IVD.

Datum: 05/03/2024



Benoît Autem
Managing Director
M : +32 474 65 45 89
T : +32 65 32 97 51
bautem@d-tek.be
D-tek s.a.



Parc Initialis
Rue René Descartes, 19
BE - 7000 Mons
+32 65 84 18 88

CE REGISTRACE
IVDD 98/79/ES - čl. 10

METODIKA: IMMUNODOT (mikročipy, automatizované zpracování)

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce ... Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
ANA19Q-24	BlueDiver Quantrix ANA ¹⁹ IgG	IgG - Nucleozomy - dsDNA - Histony - Sm - RNP 68kD/A/C - Sm/RNP - SSA/Ro 60kD - SSA/Ro 52kD - SSB - Scl-70 - RNA polymeráza III - Ku - PM-Scl 100 - Mi-2 - Jo-1 - CENP-A/B - PCNA - Ribosom P0 - DFS-70	30454	BE-CA02-357-13	05425023682036
ANA25Q-24	BlueDiver Quantrix ANA ²⁵ Screen IgG	IgG - Nucleozomy - dsDNA - Histony - Sm - RNP 68kD/A/C - Sm/RNP - SSA/Ro 60kD - SSA/Ro 52kD - SSB - Scl-70 - Ku - PM-Scl 100 - Mi-2 - Jo-1 - PL-7 - PL-12 - SRP-54 - Ribosom P0 - CENP-A/B - PCNA - sp100 - gp210 - M2 rekombinantní - M2/nPDC - F-aktin	30454	BE-CA02-040-12	05425023682005
LI10Q-24	BlueDiver Quantrix Liver ¹⁰ IgG	IgG - M2/nPDC - M2/OGDC-E2 - M2/BCOADC-E2 - M2/PDC-E2 - gp210 - sp100 - LKM1 - LC1 - SLA - F-aktin	30456	BE-CA02-360-13	05425023682067

Poznámka: Tento dokument je prostým překladem dokumentu "Declaration of Conformity: EU Declaration of Conformity" ze dne 5.03.2024 pro výrobky GTIN BDQ-EN.